

**UNIVERSIDAD PRIVADA ANTENOR ORREGO**  
**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA**



**Proyecto de Investigación para obtener el  
Título de Especialista en Urología**

**Modalidad: Residentado Medico**

**“Efectividad del ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio  
durante Prostatectomía transvesical en el hospital regional de tumbes”**

**AUTOR:**

**Segundo Arcadio Alfaro Lujan**

**ASESOR:**

**Dr. Ricardo Javier Milla Espinoza**

**Trujillo – Perú**

**2018**

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

### **I. DATOS GENERALES:**

#### **1. TITULO:**

Efectividad del Ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio durante prostatectomía transvesical en el Hospital Regional de Tumbes.

#### **2. LINEA DE INVESTIGACION**

**2.1. De acuerdo al fin que se persigue:** Aplicativa

**2.2. De acuerdo al diseño de contrastación:** Cuantitativa

**2.3. De acuerdo con el control de la asignación:** Observacional

**2.4 De acuerdo con el inicio en relación a la cronología:**  
Prospectivo.

#### **3. ESCUELA PROFESIONAL Y DEPARTAMENTO ACADEMICO.**

Escuela de posgrado de la Universidad Privada Antenor Orrego.

Facultad de Ciencias Médicas – Unidad de Segunda  
Especialización de la Universidad Privada Antenor Orrego.

#### **4. EQUIPO INVESTIGADOR:**

##### **4.1 Autor:**

Segundo Arcadio Alfaro Iujan.

Médico-cirujano de la Facultad de Medicina de la Universidad  
Nacional José Faustino Sánchez Carrión.

Residente de la especialidad de urología.

#### **4.2 Asesor:**

Dr. Ricardo Javier Milla Espinoza

Medico asistente del servicio de urología.

#### **5. INSTITUCION Y LUGAR DE DESARROLLO DEL PROYECTO:**

5.1 Localidad : Distrito de tumbes-provincia tumbes-Tumbes.

5.2 Institución : Hospital Regional de Tumbes-Perú.

## **6. RESUMEN:**

Este proyecto de investigación se centra en el estudio de la efectividad del ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio en pacientes que son operados de prostatectomía transvesical en el Hospital Regional de Tumbes entre los periodos 2008-2018. Se realizó la recopilación de datos según los criterios de inclusión y exclusión y se recogerán los datos de acuerdo a una ficha de recolección (ANEXO N° 01). El estudio es de tipo analítico, observacional, longitudinal y retrospectivo. Las conclusiones de la investigación van a ser expuestas en cuadros distribuidos en frecuencias de uno o dos dimensiones, con resultados porcentuales totales y parciales, así mismo imágenes precisas que van a facilitar la interpretación de información relevante de los programas SPSS25. En el análisis estadístico se utilizará la Prueba de Chi Cuadrado.

## **7. FECHA DE INICIO Y DE TÉRMINO:**

**7.1. Fecha de Inicio:** 01 de julio del 2018.

**7.2. Fecha de Término:** 30 de setiembre del 2018.

## **II. PLAN DE INVESTIGACIÓN:**

### **1. Planteamiento del problema.**

Las opciones terapéuticas en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata son extensas que van desde la privación del tratamiento, manejo de fármacos y extensas técnicas de abordajes quirúrgicos.

La selección de un tratamiento específico esta en relación estrecha de las especificaciones del paciente, de la gravedad de los manifestaciones clínicas y tambien de su estilo de vida y del volumen de la prostata<sup>1</sup>.la hiperplasia de próstata es una de las causas de uropatia obstructiva baja, como retención urinaria, produciendo manifestaciones clínicas urinarias baja<sup>2</sup>. Más de la mitad de los pacientes varones mayores de 60 años y más del 80% mayores de 90 años, van a presentar hiperplasia benigna de prostata<sup>3</sup>.

La adenomectomía de próstata transvesical es el estándar para el manejo quirúrgico de HBP. Es un procedimiento efectivo que aumenta los flujos urinarios promedio y máximo; sin embargo, está asociada con un riesgo de sangrado y requiere transfusión en hasta 7% de los pacientes. Este problema depende del tamaño de la próstata, la cantidad de tejido resecado, el tiempo de la cirugía, la presencia de una infección urinaria prequirúrgica, tratamiento médico con inhibidores de la 5-alfa-reductasa, el uso de acetilsalicílico ácido, el tipo de anestesia y la arteria presión, entre otros factores.

Muchos investigaciones farmacocinéticas en personas sin enfermedad, la concentración sérica más alta alcanzo dentro de los 60 minutos despues de la inyección endovenoso de 10 mg/kg de

peso corporal. Después de las 24 horas se eliminó el 90% del fármaco, y en los primeros 60 minutos solo se eliminó el 30%. El peso molecular del Ácido Tranexámico (AT) es de 157 Da<sup>3</sup>.

En nuestro país no hay estudios de varones que se han realizado una adenomectomía de próstata transvesical usando ácido tranexámico, hay estudios del uso del ácido tranexámico en cirugías ginecológicas, en resección transuretral de próstata y hemoptisis, con resultados favorables, por lo que se necesita más estudios urológicos específicamente en cirugías de próstata abierta.

El Hospital Regional de Tumbes por ser centro de referencia de su región y de la zona fronteriza con Ecuador (Huaquillas) y Piura (Mancora); en el Servicio de Urología se realiza aproximadamente entre 10 a 15 cirugías de Prostatectomía transvesical mensual donde muchas veces se requiere transfusión sanguínea siendo muy difícil ya que estos pacientes no cuenta con familia que pueda reponer sangre total en caso se requiera, debido a esto se utiliza como segunda opción la administración de ácido tranexámico para controlar el sangrado intraoperatorio, disminuyendo la tasa de transfusiones sanguíneas.

Por lo cual, este trabajo pretende encontrar si es efectivo el ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio durante Prostatectomía transvesical analizando la necesidad de transfusión sanguínea, volumen de sangrado intraoperatorio y nivel de hemoglobina postoperatorio, atendiendo a la siguiente interrogante:

¿TIENE EL ÁCIDO TRANEXÁMICO EFECTIVIDAD EN EL CONTROL DEL SANGRADO INTRAOPERATORIO DURANTE

# PROSTATECTOMIA TRANSVESICAL EN EL HOSPITAL REGIONAL DE TUMBES?

## 2. Antecedentes del problema.

**Shakur H, et al** (Norteamérica, 2011); evaluaron las consecuencias de la rápida administración de un manejo de duración corta del fármaco AT sobre las transfusiones sanguíneas totales y derivados, sucesos vasculares tipo trombosis y mortalidad en pacientes varones que se han realizado grandes cirugías por traumatismos graves.

Con 274 hospitales de cuarenta países de todos los continentes se llevó a cabo, por medio de un aleatorizado y controlado estudio. Se conformó dos grupos de manera aleatoria, ya sea un grupo con ácido tranexámico (dosis de carga de 1g en 10 min, luego infusión de 1g en 8 h) y el otro grupo sin ácido tranexámico y será placebo. La cantidad de pacientes que se administró ácido tranexámico son diez mil noventa y seis (10.096) y los que no se administraron fueron 10.115 pacientes, encontrando que la necesidad de transfusión sanguínea debido al sangrado se redujo significativamente en un 18%: riesgo relativo 0,85, IC 95% 0,76-0,96;  $p = 0,0077$ )<sup>4</sup>.

**Ezquer A, et al** (Argentina, 2012); Un total de 107 pacientes varones se realizó un abordaje quirúrgico por una uropatía obstructiva por HBP mediante un estudio clínico prospectivo. Este estudio formó dos grupos de pacientes, un grupo que se administró AT y el otro grupo que no recibió ácido tranexámico; donde se encontró que en el grupo de pacientes que recibió ácido tranexámico el volumen del adenoma que se resecó fue mayor que el grupo de pacientes sin tratamiento, aproximadamente de 4 cc como media, además el tiempo que demoró la cirugía fue de 39 minutos vs 50 minutos respectivamente.

Después de la cirugía de próstata, el análisis de la hemoglobina presentó una disminución de 1.3 g/dl más en los pacientes sin tratamiento con ácido tranexámico ( $p < 0.05$ ); en conclusión se determinó que el uso del ácido tranexámico en pacientes con HBP no produce mayores gastos económicos tanto para el hospital y el paciente y su familia, además es beneficioso ya que evita mayormente consecuencias clínicas severas que va necesitar más días de hospitalización por lo que el gasto va hacer más costoso<sup>5</sup>.

**Ker K, et al** (Reino Unido, 2012); desarrollaron un estudio de tipo metanálisis con el objeto de precisar la eficacia del ácido tranexámico en relación al sangrado perioperatorio, la necesidad de soporte transfusional y la mortalidad en varones que se van a intervenir quirúrgicamente, que son cirugía grandes, y que se va dividir en dos grupos de expuestos y no expuestos al ácido tranexámico este fármaco; se evaluaron 129 estudios los cuales incluyeron a 10 488 pacientes; encontrando que el uso de ácido tranexámico reduce la probabilidad de recibir transfusión sanguínea en 32% en comparación a quienes no emplearon el fármaco: reducción del riesgo de 0.62, IC 95% 0.58 a 0.65;  $P < 0.001$ ); además la mortalidad que significativamente  $< 0.05$ ). inferior en el grupo de ácido tranexámico ( $p < 0.05$ )<sup>6</sup>.

**Kumsar S, et al** (Turquía, 2012) ; determinaron la utilidad del ácido tranexámico en el control de la hemostasia perioperatoria en pacientes expuestos a cirugía por patología prostática benigna, por medio de un ensayo clínico randomizado en el que se incluyeron a 40 pacientes quienes se dividieron en 2 grupos según el empleo de ácido tranexámico a dosis de 10 mg/kg el cual fue aplicado en infusión intravenosa en la primera media hora del inicio de la intervención quirúrgica, observando que el grupo usuario de este



fármaco presento una reducción del 28% en la necesidad de transfusión sanguínea ( $p<0.05$ ); así mismo la caída promedio de hemoglobina fue significativamente inferior en el grupo que empleo el ácido tranexámico ( $p<0.05$ );<sup>7</sup>.

**Crescenti A, et al** (Italia, 2012); realizaron un estudio con el objeto de precisar la efectividad del ácido tranexámico en relación al control del sangrado perioperatorio en pacientes expuestos a cirugía prostática benigna, por medio de un ensayo clínico randomizado en el que se incluyeron a 200 pacientes divididos en 2 grupos según el uso del fármaco hemostático; encontrando que la necesidad de transfusión fue de 33% en el grupo usuario de ácido tranexámico; mientras que fue de hasta 56% en el grupo control; siendo esta diferencia significativa a favor del empleo del fármaco ( $p<0.05$ ); por otro lado la variación del hematocrito pre y postoperatorio fue menor en el grupo usuario de ácido tranexámico <sup>8</sup>.

### **3. Justificación del proyecto.**

Tomando en cuenta que prostatectomía transvesical es una de las intervenciones quirúrgicas realizadas con mayor frecuencia en pacientes con uropatía obstructiva baja por hiperplasia benigna de próstata de nuestro servicio de urología y que está asociada en un porcentaje considerable a la necesidad de soporte transfusional en el postoperatorio; resulta importante evaluar la efectividad del ácido tranexámico que permita minimizar el riesgo de sangrado intra y postoperatorio para así reducir la morbilidad asociada a este procedimiento; en este sentido existe evidencia reciente en relación a la utilidad de los fármacos hemostáticos en la aparición de complicaciones hemorrágicas en el contexto de cirugías mayores; siendo el ácido tranexámico el que reúne mayor evidencia de su uso,

siendo además una droga que es accesible en nuestro sistema sanitario; pretendemos precisar su utilidad en nuestra población; debido que en nuestro país no se han realizado estudios e investigaciones que determina la eficacia del ácido tranexámico en cirugías de próstata debido a esto consideramos realizar este estudio.

#### **4. OBJETIVOS**

##### **a. Objetivo General:**

- Evaluar la efectividad del Ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio durante prostatectomía transvesical en el Hospital Regional de Tumbes.

##### **Objetivos específicos:**

- Comparar el volumen de sangrado intraoperatorio entre los pacientes expuestos a prostatectomía transvesical usuarios y no usuarios de ácido tranexámico.
- Comparar la necesidad de transfusión sanguínea entre los pacientes expuestos a prostatectomía transvesical usuarios y no usuarios de ácido tranexámico.
- Comparar los niveles de hemoglobina postoperatoria entre los pacientes expuestos a prostatectomía transvesical usuarios y no usuarios de ácido tranexámico.

#### **5. Marco teórico**

La hiperplasia benigna de próstata (HPB) es una enfermedad que produce una uropatía obstructiva baja debido a un crecimiento de la próstata. Para tratar los síntomas urinarios bajos y mejorar su calidad

de vida y que no desarrolle complicaciones como insuficiencia renal se debe tratar ya sea medicamente o quirúrgicamente<sup>9</sup>.

Existen muchas tecnicas quirúrgicas, la resección transuretral prostática es útil, salvo cuando la próstata es demasiado grande, la vejiga está dañada, exista litiasis vesical o no son visibles los puntos de referencia anatómicos; en estas circunstancias se prefiere la Prostatectomía transvesical o retropubica que consiste en enuclear digitalmente la parte obstructiva de la próstata que esta aumentado de tamaño con una incisión fuera del peritoneo de la pared vesical anterior. Su ventaja es que permite una visión directa del cuello y del urotelio vesical, es ideal cuando el lóbulo medio es voluminoso, cuando el divertículo vesical es significativo o en cálculos vesicales grandes, además en obesos<sup>10</sup>.

El sangrado constituye una de las principales complicaciones. El uso de ácido acetil salicílico, de finasteride usado antes de la cirugía, que tipo de anestesia, el estudio histopatológico de la neoplasia, el tiempo de la cirugía usado y el volumen de la próstata, todo estos factores están en relación con el sangrado despues de una cirugía<sup>11</sup>.

El sistema de coagulación se activa al realizarse la Prostatectomía transvesical, sin embargo este suceso no guarda relación con el volumen de adenoma de próstata que se extrajo durante la cirugía ni con la cantidad de sangre que se perdió durante la cirugía; aunque se analizó que se puede activar este sistema de coagulación con al sangre perdida despues de la cirugía. Entonces esto ocasiona que la actividad fibrinolítica urinaria aumente<sup>12</sup>.

Existe altos niveles de activador plasminogeno en el urotelio y en la orina ocasionando con mayor facilidad que el coagulo se lise. Por lo

que es útil disminuir el sangrado después de la cirugía de la Prostatectomía transvesical usando estos agentes antifibrinolíticos<sup>13</sup>.

El conocimiento de las técnicas de conservación sanguínea incluyendo fármacos ahorradores hemáticos disponibles en el perioperatorio es esencial para una adecuada práctica quirúrgica.

Es escaso en nuestro medio en contenido sanguíneo, y así como la transfusión de sangre y su contenido puede producir reacciones graves para nuestro organismo en especial en los pacientes que lo necesitan. Y se ha visto que pueden aumentar la muerte en cirugías cardiovasculares y esto aumenta con la cantidad de transfusiones que recibe el paciente que se va operar de cirugías grandes. Debido a esto los costos para el estado y el paciente son muy caros afectando el sistema de salud<sup>14</sup>.

En cirugías urológicas y traumatismos en la que existe pérdida de sangre, el uso de antifibrinolítico es muy importante ya que nos ayuda controlar el sangrado en estas cirugías que son complicadas. Incluso en pacientes que presentan hemopatías se usa antifibrinolítico con el objetivo de disminuir el sangrado en estos pacientes que van hacer intervenidos quirúrgicamente. Algunas de las patologías de la coagulación más frecuente son congénitas como las disfunciones plaquetarias, hemofilia A y B y la enfermedad de Von Willebrand<sup>15</sup>.

Se han realizado muchos estudios e investigaciones en relación con el uso de antifibrinolítico y se ha concluido que existe una disminución de la función fibrinolítica en los tejidos y mucosas y otros sitios, demostrando una disminución de la pérdida de sangre y un resultado positivo en la exposición de hemoderivados<sup>16</sup>.

Actualmente en nuestro país se usa el ácido epsilon-aminocaproico (AEAC) y el ácido tranexámico siendo este último el más potente en el mercado, su uso como antifibrinolítico es desde varias décadas<sup>17</sup>.

La vía de administración del ácido tranexámico son varias, como por vía oral, tópica y intravenosa. En el caso de cirugías urológicas como de próstata se debe iniciar antes de empezar la cirugía se administra lentamente para no provocar hipotensión ni mareos a 100 mg por minuto. La dosis es de 10mg/kg cada 6-8 horas. En caso se administre oralmente, la dosis es de 15-20mg/kg cada 6-8 horas<sup>18</sup>.

## **6. Hipótesis.**

- El Ácido tranexámico es efectivo en el control del sangrado intraoperatorio durante prostatectomía transvesical en el Hospital Regional de Tumbes.

## **7. Metodología.**

### **7.1 Material:**

- **Población**

Todos los pacientes operados de Prostatectomía transvesical del hospital regional de Tumbes en el periodo julio 2018-setiembre 2018. La que será dividida en:

**COHORTE 1:** Pacientes usuario de ácido tranexámico

**COHORTE 2:** Pacientes no usuario de ácido tranexámico.

### **Criterios de inclusión:**

- Pacientes usuarios y no usuarios de ácido tranexámico

- Pacientes varones de 45 años a más.
- Pacientes de sexo masculino.
- Pacientes varones con historias clínicas que manifieste las variables que se necesita con precisión.

**Criterios de exclusión:**

- Pacientes varones que presenta trombocitopenia.
- Pacientes varones que tiene enfermedad renal crónica.
- Pacientes varones que presenta cirrosis hepática.
- Pacientes varones con anemia leve.
- Pacientes con historia de alergia al ácido tranexámico.
- Pacientes con alteración de los factores de coagulación
- Pacientes que presentes trauma urinario posterior a la intervención quirúrgica.
- Pacientes cuyos datos en la historia clínica fueran incompletos para el desarrollo del estudio.

- **Muestra**

**Unidad de Analisis**

Pacientes que son operados de Prostatectomía transvesical del hospital regional de tumbes durante el periodo enero 2018-junio 2018.

**Unidad de muestreo**

Historias clínicas de los pacientes que son operados de Prostatectomía transvesical del hospital regional de tumbes durante el periodo julio 2018-setiembre 2018 seleccionadas según los criterios de inclusión y de exclusión.

### Tamaño muestral:

El tamaño de muestra fue determinado empleando la fórmula de tamaño de muestra para estudios de cohortes:

$$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \left[ \frac{(1-P_1)}{P_1} + \frac{(1-P_2)}{P_2} \right]}{\ln^2(1-\epsilon)}$$

n: Número de expuestos

p<sub>1</sub> = Proporción de cohorte expuesta que presentan desenlace

p<sub>2</sub> = Proporción de cohorte no expuesta que presenta el desenlace

Z<sub>1-α/2</sub> = 1.96 Valor normal con 5% de error tipo I.

E ≤ 0.50

P<sub>1</sub> = 0.33 (18)

P<sub>2</sub> = 0.56 (18)

Reemplazando los valores, se tiene:

n = 981

**Crescenti A, et al** en Italia en el 2012 observó que la necesidad de transfusión sanguínea fue de solo 33% en el grupo usuario de ácido tranexámico; mientras que fue de hasta 56% en el grupo no usuario.

**COHORTE 1:** (Pacientes usuarios de ácido tranexámico) = 981 pacientes.

**COHORTE 2:** (Pacientes no usuarios de ácido tranexámico) = 981 pacientes.

### Marco Muestral

Relación de historias clínicas de la unidad de estadística de urología del hospital regional de tumbes.

**Descripción de variables y escalas de medición**

VARIABLE INDEPENDIENTE	TIPO	ESCALA	INDICADORES	CATEGORIAS	VALORES DE LA CATEGORIA
Uso de ácido tranexámico	Cualitativa	Nominal	Número de pacientes con uso de acido Tranexámico Cantidad de pacientes sin administracion de ácido tranexámico durante la Prostatectomía transvesical	Si uso. No uso	SI NO



<b>Transfusión sanguínea.</b>	Cualitativa	Nominal	Número de pacientes que recibieron trasfusión sanguínea	Uso de 1 o más paquetes globulares.	SI
			Número de pacientes que recibieron ácido tranexámico	No uso de paquete globulares	NO
<b>Volumen de sangrado intraoperatorio.</b>	Cuantitativa	cuantitativa	Cantidad de sangrado reportado en el intraoperatorio	Leve  Moderado  Severo	Menos de 500ml  500 a 1000ml  Mayor de 1000ml

<b>Hemoglobina postoperatorio</b>	Cuantitativa	Cuantitativa	Valores de hemoglobina	Bajo	Menor a 10mg/dl
				Normal	Mayor a 10mg/dl

### DEFINICIONES OPERACIONALES:

**Efectividad:** Para la presente investigación se valorara este aspecto en función de 3 criterios: el volumen de sangrado intraoperatorio, la necesidad de soporte transfusional durante el postoperatorio inmediato y los niveles hemoglobina en el postoperatorio inmediato<sup>14</sup>.

**Ácido tranexámico:** Fármaco inhibidor de la ácido tranexámico; que para fines del presente estudio se utilizara a dosis de 10 mg/kg el en infusión intravenosa en la primera media hora del inicio de la intervención quirúrgica<sup>15</sup>.

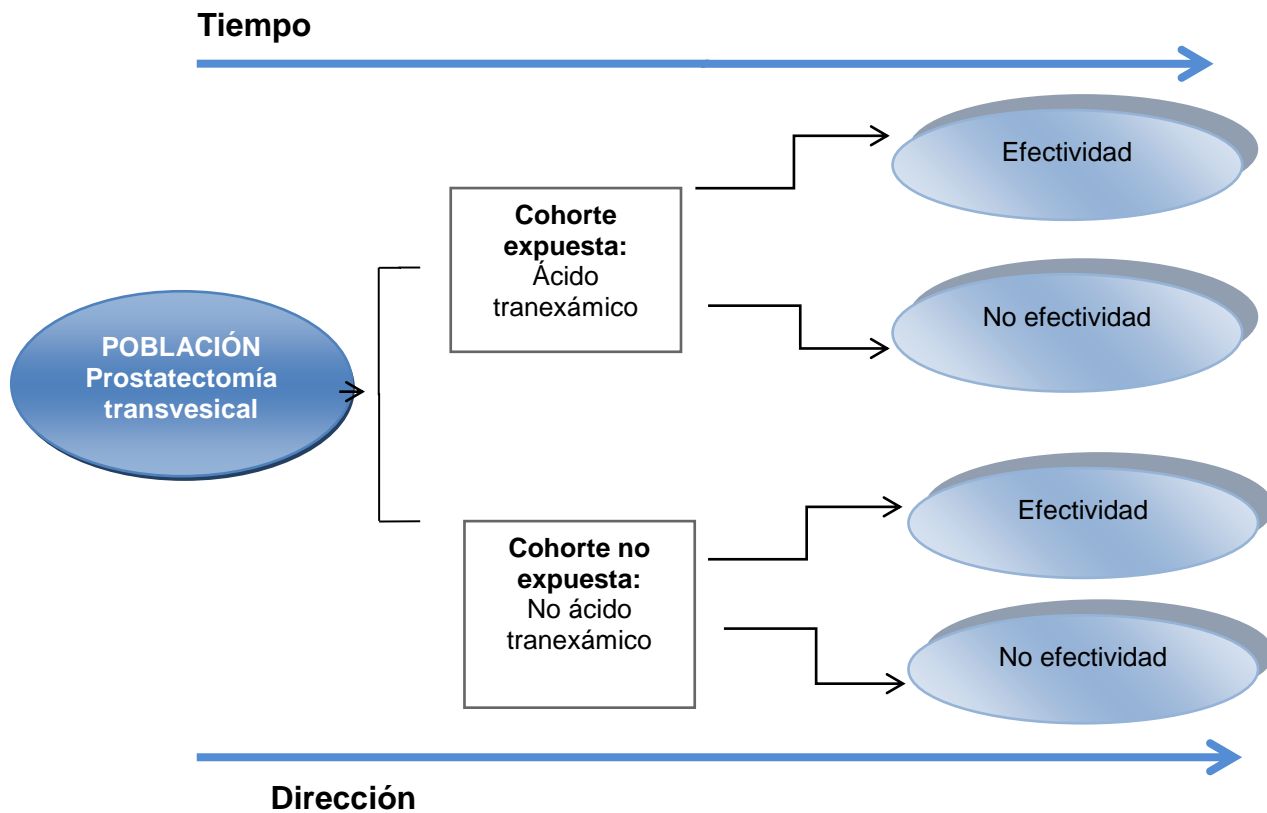
**Prostatectomía transvesical:** Procedimiento quirúrgico que se constituye en nuestra sede hospitalaria; en el manejo de los síntomas del tracto urinario inferior (STUB) debido a uropatía obstructiva por aumento de volumen prostático benigno<sup>17</sup>.

### 7.2 Método:

#### Tipo y diseño

Analítico, observacional, longitudinal y prospectivo de cohortes.

### Diseño Específico:



### Proceso de captación de información:

Ingresarán al estudio los pacientes expuestos a prostatectomía transvesical en el Hospital Regional de Tumbes el periodo julio 2018 – setiembre 2018 y que cumplan los criterios de selección. Se solicitará al Director del Hospital la autorización correspondiente para la realización de la investigación y luego se procederá a:

1. Seleccionar a los pacientes según el empleo del fármaco antifibrinolítico a emplear; con lo cual se distribuirán en 2 grupos,

usando para la muestra aleatoria simple la técnica correspondiente:

- ✓ G1: Prostatectomía transvesical con uso de ácido tranexámico intraoperatorio (10 mg/kg en infusión intravenosa en la primera media hora del inicio de la intervención quirúrgica).
- ✓ G2: Prostatectomía transvesical sin uso de ácido tranexámico intraoperatorio.

2. Recoger los datos pertinentes correspondientes a la efectividad en estudio realizando el seguimiento correspondiente para precisar la necesidad de soporte transfusional; estos datos se añadirá en una hoja de recojo de datos (anexo 1).
3. Completar el tamaño de la muestra llenando las hojas de recolección de datos del estudio.
4. Con la finalidad de elaborar la base de datos, recoger toda la información de las hojas de recolección para su análisis correspondiente.

### **Procesamiento y análisis de la información**

El registro de datos que estarán consignados en las correspondientes hojas de recolección serán procesados utilizando el programa estadístico SPSS VERSION 25.

#### **Estadística Descriptiva:**

Se obtendrán datos de distribución de frecuencias para la necesidad de transfusión en estudio, se calcularán las medidas de tendencia

central y de dispersión para volumen sanguíneo y nivel de hemoglobina.

### **Estadística Analítica:**

Se aplicará el test de chi cuadrado para valorar la efectividad entre el uso de ácido tranexámico y la necesidad de transfusión sanguínea y la prueba t de student para las variables cuantitativas que son el volumen de sangrado intraoperatorio y la hemoglobina postoperatorio. Los criterios de significancia estadística a tomar serán:

$P < 0,05$  = Diferencia significativa

### **Estadígrafo de estudio:**

El intervalo de confianza se determinara al 95% del estadígrafo correspondiente. Calcularemos entre las variables cualitativas la reducción absoluta de riesgo (RAR) y la reducción relativa de riesgo (RRR) entre el empleo del fármaco respecto a su efectividad en el control del sangrado intraoperatorio, dado que el estudio evalúa asociación a través de un diseño de cohortes prospectivas.

### **Aspectos éticos**

Debido a que es un estudio de casos y controles en donde solo se recogerán de las historias clínicas de los pacientes datos clínicos; se tomara en cuenta la declaración de Helsinki II (Numerales: 11, 12,14, 15,22 y 23)<sup>20</sup> y la ley general de salud (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA)<sup>21</sup>. Para el presente estudio se contara con el permiso del

comité de Investigación y Ética del Hospital regional de tumbes y de la Universidad Privada Antenor Orrego.

## **8. Bibliografía.**

1.-Gjertson C, Walmsley K, Kaplan S. Benign prostatic hyperplasia: now we can begin to tailor treatment. *Clev Clin. J Med* 2013; 71:857 -865.

2.-Meigs J, Mohr B, Barry M, et al: Risk factors for clinical benign prostatic hyperplasia in a community-based population of healthy aging men. *J Clinical Epidemiology* 2013; 54: 935-944.

3.-Castillo O, Bolufer E, López G, Sánchez-Salas R, Fonerón A, Vidal I, et al. Laparoscopic simple prostatectomy (adenomectomy): experience in 59 consecutive patients. *Actas Urol Esp.* 2013;35:434-7.

4.-Shakur H, Roberts I, Bautista R. Effects of tranexamic acid on death, vascular occlusive events, and blood transfusion in trauma patients with significant haemorrhage (CRASH-2): a randomised, placebocontrolled trial. *Lancet* 2013;376(9734):23-32.

5.-Ezquer A, Gilli F, Terán V. Evaluation of the effectiveness of the use of tranexamic acid for control of primary bleeding during TURP. *Rev. Arg. de Urol..* 2013;76 (2): 12-19.

6.-Ker K, Edwards P, Perel P. Effect of tranexamic acid on surgical bleeding: systematic review and cumulative meta-analysis. *BMJ* 2013;34(4): 6-9.

7.-Kumsar S, Dirim A, Toksöz S. Tranexamic acid decreases blood loss during transurethral resection of the prostate (TUR -P). *Central European Journal of Urology.* 2013; 64 (3): 158-160.

8.-Crescenti A, Borghi G, Bignami E. Intraoperative use of tranexamic acid to reduce transfusion rate in patients undergoing radical retropubic

prostatectomy: double blind, randomised, placebo controlled trial. *BMJ* 2013; 34(3): 12-19.

9.-Andrade C, Hernández C, Caicedo J, Sejnau J. Cirugía urológica laparoscópica por puerto único : experiencia inicial. *Revista Urol. Colom.* 2013; XIX:81-90.

10.-Abdel A, Zaytoun O. Laparoendoscopic single-site surgery in urology: Evaluation of complications. *Arab J Urol.* 2013;10:89-96.

11.-Wang L, Liu B, Yang Q, Wu Z, Yang B, Xu Z, et al. Preperitoneal single-port transvesical enucleation of the prostate (STEP) for large-volume BPH: One-year follow-up of Qmax, IPSS, and QoL. *Urology.* 2013;80:323-8.

12.-Henry D, Carless P, Moxey A, O'Connell D, Stokes B, Fergusson D et al. Anti-fibrinolytic use for minimizing perioperative allogeneic blood transfusion (review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; (3):CD001886.

13.-Ker K, Edwards P, Perel P, Shakur H, Roberts I. Effect of tranexamic acid on surgical bleeding: systematic review and cumulative meta-analysis. *BMJ* 2013; 344:e3054.

14.-Roberts I, Perel P, Prieto-Merino D, Shakur H, Coats T, Hunt B et al. Effect of tranexamic acid on mortality in patients with traumatic bleeding: prespecified analysis of data from randomized controlled trial. *BMJ* 2013; 345:e5839.

15.-Ross J, Salman R. The frequency of thrombotic events among adults given antifibrinolytic drugs for spontaneous bleeding: systematic review and meta-analysis of observational studies and randomized trials. *Curr Drug Saf* 2013; 7(1):44-54.



16.-Moore K, Morin I, Marengo T, Lavigne J, Morelli G. Pharmacokinetic studies in women of 2 novel oral formulations of tranexamic acid therapy for heavy menstrual bleeding. *Am J Ther* 2013; 19(3):190-8.

17.-Freeman E, Lukes A, Vandrie D, Mabey R, Gersten J, Adomako L. A dose-response study of a novel, oral tranexamic formulation for heavy menstrual bleeding. *Am J Obstet Gynecol* 2013; 205(4):319.e1-319.e7.

18.-Lukes A, Freeman E, Van Drie D, Baker J, Adomako T. Safety of tranexamic acid in women with heavy menstrual bleeding: an open-label extension study. *Women's Health* 2013; 7(5):591-8.

19.-Kleinbaum D. Statistics in the health sciences: Survival analysis. New York: Springer-Verlag publishers; 2013.p78.

20.-Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Adoptada por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964 y enmendada por la 29 Asamblea Médica Mundial, Tokio, Japón, octubre de 1975, la 35 Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia, octubre de 1983 y la 41 Asamblea Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 2013.

21.-Ley general de salud. N° 26842. Concordancias: D.S.N° 007-98-SA. Perú : 20 de julio de 2013.

## 1. CRONOGRAMA DE TRABAJO

N o	Actividades	Personas responsables	Tiempo											
			JUL-2018						SET – 2018					
			1	2	3									
1	Planificación y elaboración del proyecto	INVESTIGADOR  ASESOR	X											
2	Presentación y aprobación del proyecto	INVESTIGADOR		X										
3	Recolección de Datos	INVESTIGADOR ASESOR			X									
4	Procesamiento y análisis	INVESTIGADOR ESTADISTICO			X									
5	Elaboración del Informe Final	INVESTIGADOR ASESOR			X									
	DURACIÓN DEL PROYECTO		1	2	3									
						PERIODO DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS POR MESES								

## 2. PRESUPUESTO:

### Recursos no disponibles:

Partida	Nombre del recurso	Costo (S/.)
02.0	<b>BIENES</b>	
02.13	Materiales de escritorio	220.00
02.15	Material de impresión	100.00
02.20	Búsqueda Bibliográfica e Internet	25.00
	Impresiones y fotocopias	130.00
02.21	Otros	45.00
	<b>Subtotal</b>	<b>520.00</b>
03.0	<b>SERVICIOS</b>	
03.00	Movilidad local	50.00
03.01	Estadístico	200.00
03.18	Encuadernación	100.00
03.25	Otros	80.00
	<b>Subtotal</b>	<b>430.00</b>

BIENES.....S/. 520.00

SERVICIOS.....S/. 430.00

**TOTAL.....S/. 950.00**

### **3. INFORMACIÓN DE LOS INVESTIGADORES (HOJA DE VIDA)**

#### **DATOS PERSONALES:**

Nombres y apellidos: Segundo Arcadio Alfaro Lujan

Fecha de nacimiento: 04 de junio del 1978

Dirección profesional: imedic48112@gmail.com

Teléfono Celular: 969026636

Estudios superiores: Universidad nacional jose Faustino sanchez carrion.

Carrera profesional: Medicina Humana

Cargos actuales: Residente de 3er año de Reumatología

## ANEXO 1

Efectividad del Ácido tranexámico en el control del sangrado intraoperatorio durante prostatectomía transvesical del Hospital Regional de Tumbes

### HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha: ..... N° de paciente.....

#### I. DATOS GENERALES:

I.1. Número de H.C: .....

I.2. Edad: ..... años

I.3. Lugar : Urbano ( ) Rural ( )

#### II. DATOS DE LA VARIABLE DEPENDIENTE:

Volumen de sangrado intraoperatorio:.....

Necesidad de soporte transfusional: Si ( ) No ( )

Hemoglobina pre y postoperatorio:.....

Tiempo operatorio:.....

#### III. DATOS DE LA VARIABLE INDEPENDIENTE:

:

GRUPO 1: Acido tranexámico: ( )

GRUPO 1: No ácido tranexámico: ( )

#### IV. DIAGNÓSTICO FINAL:

.....